Deutscher Bundestag
13. Wahlperiode

Drucksache 13/5435

21. 08. 96

Unterrichtung

durch die Bundesregierung

Bericht über den Verhandlungsstand des Menschenrechtsübereinkommens zur Biomedizin
(früher: Bioethik-Konvention)

I.

1. Das vom Europarat angestrebte Menschenrechtsübereinkommen besitzt weitreichende Bedeutung und hat in der deutschen Öffentlichkeit große Aufmerksamkeit gefunden. Die Bundesregierung hat deshalb in der Vergangenheit den Rechtsausschuß des Deutschen Bundestages und einzelne an der Materie besonders interessierte Abgeordnete über den Verlauf der Verhandlungen in Straßburg unterrichtet. Nachdem nunmehr der Lenkungsausschuß für Bioethik (CDBI) seine Arbeiten abgeschlossen hat, möchte die Bundesregierung auch den Deutschen Bundestag über den Übereinkommensentwurf in seiner letzten Fassung ins Bild setzen, wie er dem Ministerkomitee zur Entscheidung vorgelegt werden wird. Der Deutsche Bundestag hat in einer Entschließung vom 29. Juni 1995 (Drucksache 13/1816) sein Interesse an solcher Information betont.

2. Die Bundesregierung hat im CDBI bei der Schlußabstimmung über den Text auf Arbeitsebene mit Nein gestimmt, obwohl bis auf zwei Enthaltungen alle anderen Delegationen den Entwurf akzeptieren konnten. Die deutsche Delegation hat zum Ausdruck gebracht, daß sie vor dem Abschluß der internen Erörterung des Entwurfs in Deutschland noch keine Zustimmung erklären könne. Allerdings dürfte angesichts des eindeutigen Abstimmungsergebnisses im CDBI wenig Aussicht bestehen, daß Deutschland noch weitere substantielle Veränderungen des jetzt erreichten Entwurfstextes durchsetzen kann. Andererseits besteht, wie auch der Deutsche Bundestag in seiner Entschließung betont hat, ein besonderes deutsches Interesse an einer völkervertraglichen Verankerung menschenrechtlicher Schutzstandards im Bereich der expandierenden modernen Biomedizin. Diesem Interesse würde durch bloße Aufrechterhaltung eines hohen nationalen Schutzniveaus allein nicht Rechnung getragen. Eine dahin gehende völkerrechtliche Vereinbarung würde dazu beitragen, das Bewußtsein zu stärken, daß der Forschung ethisch-rechtliche Grenzen gesetzt sind und der Mißachtung und Geringschätzung dieser Grenzen entgegengewirkt werden muß. Dies gilt insbesondere im Hinblick auf zahlreiche Staaten, die bislang keine angemessenen rechtlichen Normen in bezug auf die Grenzen biomedizinischer Forschung besitzen.

3. Das Ergebnis der Verhandlungen, wie es unter II. näher dargestellt ist, stellt im Vergleich zur Anfangssituation von 1994, als ein erster Entwurf vorgelegt wurde, eine deutliche Verbesserung dar. In einer Reihe von wichtigen Punkten konnte sich die deutsche Delegation mit ihren Vorstellungen durchsetzen, so bei der

   - Ersetzung der Kurzbezeichnung „Bioethik-Konvention" durch die Bezeichnung „Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin",
   - Klarstellung, welche Rechte und Schutzvorschriften unter gar keinen Umständen durch nationales Recht eingeschränkt werden dürfen (früher Artikel 3, jetzt Artikel 26 Abs. 2),
   - Klarstellung, daß es bei der Einwilligung in eine Heilbehandlung oder einen Forschungseingriff nicht auf die Geschäftsfähigkeit, sondern auf die Einwilligungsfähigkeit ankommt,
   - Festschreibung des Verbots der Veränderung der menschlichen Keimbahn,
   - Festlegung eines hohen Schutzstandards bei der Regelung über die fremdnützige Forschung an einwilligungsunfähigen Menschen (Artikel 17 Abs. 2) und der

Zugeleitet mit Schreiben des Bundesministeriums der Justiz vom 14. August 1996 gemäß Beschluß des Deutschen Bundestages vom 29. Juni 1995 – Drucksache 13/1816.

- Aussage, daß bei Regelungen über die Forschung am menschlichen Embryo ein angemessener Schutz sicherzustellen ist (Artikel 18).

Ob dies zur Änderung der deutschen Haltung, wie sie im CDBI eingenommen wurde, ausreicht, ist in den Erörterungen auszuloten, die jetzt auf breiter Ebene im parlamentarischen und außerparlamentarischen Raum auf der Grundlage des neuen Entwurfs zu führen sein werden. Die Bundesregierung wird ihre politische Entscheidung vor dem Hintergrund dieser Erörterungen und unter sorgfältiger Abwägung der innen- und außenpolitischen Tragweite ihres Beschlusses treffen.

4. Diesem Bericht liegt das Abschlußdokument des CDBI mit einer vorläufigen deutschen Arbeitsübersetzung bei. Eine mit der Schweiz und Österreich abgestimmte Übersetzung ist geplant.

II.

Nachfolgend wird im einzelnen zum Gang der Abschlußverhandlungen in der Sitzung des CDBI vom 4. bis 7. Juni 1996 und zu den wesentlichen Ergebnissen berichtet. Soweit dabei einzelne Artikel des Entwurfs nicht mehr erwähnt werden, haben sie bereits in früheren Sitzungen des CDBI ihre endgültige Fassung gefunden. Das gilt auch für die Grundstruktur des Übereinkommensentwurfs.

1. **Kurzbezeichnung**

Die bisherige Kurzbezeichnung „Bioethik-Konvention" ist auf deutschen Vorschlag entfallen. Mit großer Mehrheit (24:8:0) wurde die Kurzbezeichnung „Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin" (Human Rights and Biomedicine Convention) beschlossen.

2. **Artikel 6** (Schutz einwilligungsunfähiger Personen)

Dieser Artikel ist jetzt allein auf die eigennützigen, d. h. die therapeutischen, Eingriffe beschränkt. Die umstrittenen fremdnützigen Forschungseingriffe bei Einwilligungsunfähigen werden jetzt in Artikel 17 geregelt.

3. **Artikel 7** (Schutz von Personen mit einer Geisteskrankheit)

Mit dem Vorschlag, auf die im früheren Artikel 10 vorgesehene gesonderte Vorschrift für den Tatbestand der „Geisteskrankheit" zu verzichten, konnte sich Deutschland nicht durchsetzen. Die Vertreter einer großen Zahl anderer Staaten machten geltend, daß in ihren Ländern eine solche Bestimmung erforderlich sei, weil andernfalls die im Interesse des Betroffenen liegende sofortige Behandlung wegen einer schwerwiegenden geistigen Störung nicht möglich sei. Es konnte jedoch erreicht werden, daß der Schutzcharakter dieser Regelung stärker in den Vordergrund gerückt wird. Im übrigen berührt die Vorschrift Deutschland nicht, da Artikel 27 die Beibehaltung des höheren deutschen Schutzniveaus zuläßt.

4. **Artikel 11** (Nichtdiskriminierung)

Die Vorschrift ist in folgender Fassung mit 25:0:3 angenommen worden:

„Jede Form von Diskriminierung einer Person aufgrund ihres genetischen Erbes ist verboten."

5. **Artikel 13** (Eingriffe in das menschliche Genom)

a) Entfallen ist der im vorhergehenden Entwurf unter dieser Artikelnummer vorgesehene Text, nach dem die Verwendung der Ergebnisse von genetischen Tests im Sinne des Artikels 12 nur für die dort genannten gesundheitlichen Zwecke oder für Forschung im Zusammenhang mit gesundheitlichen Zwecken erlaubt sein sollte und auch nur unter dem Vorbehalt der Zustimmung des Betroffenen; man konnte sich nicht einigen, ob nicht wenigstens Versicherer oder Arbeitgeber Zugriff auf Gentestdaten erhalten sollten. Der Lenkungsausschuß beschloß deshalb, auf eine solche Bestimmung völlig zu verzichten. Dies kann aus deutscher Sicht im Hinblick auf das generelle Diskriminierungsverbot im neuen Artikel 11 akzeptiert werden.

b) Artikel 13 enthält inhaltlich die im früheren Artikel 14 vorgesehene Regelung zu Eingriffen in das menschliche Genom. Die Vorschrift bestimmt, daß ein Eingriff in das menschliche Genom nur für präventive, diagnostische oder therapeutische Zwecke vorgenommen werden darf und auch nur dann, wenn er nicht darauf abzielt, irgendeine Änderung des Genoms von Nachkommen herbeizuführen. Damit wird die somatische Gentherapie (d. h. die Therapie an Körperzellen, deren Erbinformationen nicht an nachfolgende Generationen weitergegeben werden können) grundsätzlich erlaubt, allerdings beschränkt auf Prävention, Diagnose und Therapie. Der Keimbahneingriff (d. h. die Veränderung von Zellen, die Erbinformationen an die nächste Generation weitergeben können) ist aber verboten.

Damit ist einem wesentlichen deutschen Anliegen Rechnung getragen. Forschung an der menschlichen Keimbahn, die keine Auswirkungen auf etwaige Nachkommen hat, bleibt hiernach möglich, allerdings nur unter den Bedingungen des Artikels 18 (Forschung an Embryonen in vitro). Unbeabsichtigte Nebenfolgen mit Auswirkungen auf die Keimbahn, wie sie z. B. bei Strahlen- oder Chemotherapie oder bei Impfungen auftreten können, sind – wie im deutschen Embryonenschutzgesetz – vom Verbot nicht mitumfaßt.

Die Vorschrift ist mit 23:4:2 angenommen worden.

Die Einfügung einer von einigen Delegationen gewünschten speziellen „Revisionsklausel" in Artikel 13 selbst, die eine Überprüfung des Verbots des Keimbahneingriffs zu gegebener Zeit ermöglicht hätte, konnte verhindert werden; eine allgemeine „Revisionsklausel" in bezug auf das gesamte Übereinkommen findet sich in Artikel 32 Abs. 4.

6. **Artikel 14** (im vorhergehenden Entwurf: Artikel 11 b)

   Die Vorschrift ist in folgender Fassung

   „Artikel 14 (Keine Auswahl des Geschlechts)

   Die Anwendung von Techniken der Fortpflanzungsmedizin ist für die Auswahl des Geschlechts eines Kindes unzulässig, es sei denn zur Vermeidung schwerwiegender erblicher geschlechtsgebundener Krankheiten."

   mit 27:1:0 angenommen worden.

7. **Artikel 17** (Schutz von einwilligungsunfähigen Personen bei Forschungsvorhaben)

   Die Vorschrift stellt einen Kernpunkt des Übereinkommens dar. Sie ist im Zusammenhang mit den Artikeln 16 und 6 zu lesen. Danach ist es in den vergangenen zwei Jahren gelungen, das Schutzniveau bei der Forschung an Einwilligungsunfähigen wesentlich zu erhöhen.

   Forschung an Einwilligungsunfähigen auch ohne direkten therapeutischen Nutzen ist nunmehr nach Artikel 17 Abs. 2 nur in begründeten Ausnahmefällen zugelassen. Die Kriterien, die dafür erfüllt sein müssen, sind dabei folgendermaßen eng umschrieben:

   – Eine Alternative zur Forschung an Einwilligungsunfähigen gibt es nicht, da keine geeigneten einwilligungsfähigen Patienten zur Verfügung stehen (z. B. bei Kinderkrankheiten; Artikel 17 Abs. 2 Satz 1 in Verbindung mit Absatz 1 Nr. iii);

   – der zuständige gesetzliche Vertreter hat seine Einwilligung erteilt (Artikel 17 Abs. 2 in Verbindung mit Absatz 1 Nr. iv und Artikel 6 Abs. 2 und 3);

   – der Betroffene, dessen tatsächlicher Wille der Erklärung des gesetzlichen Vertreters vorgeht, widerspricht nicht (Artikel 17 Abs. 2 in Verbindung mit Absatz 1 Nr. v);

   – die Forschung ist durch das zuständige Gremium (Ethikkommission) nach einer unabhängigen Prüfung der wissenschaftlichen Plausibilität und ethischen Akzeptabilität der Forschung gebilligt worden (Artikel 17 Abs. 2 in Verbindung mit Absatz 1 Nr. i und Artikel 16 Nr. iii);

   – die Forschung hat zum Ziel, durch eine spürbare Verbesserung des wissenschaftlichen Verständnisses für den Zustand, die Krankheit oder die Störung der Person dazu beizutragen, letztlich Ergebnisse zu erreichen, die geeignet sind, dem Betroffenen oder anderen Personen, die sich in der gleichen Altersstufe befinden, an der gleichen Krankheit oder Störung leiden oder sich in dem gleichen Zustand befinden, zu nutzen (Artikel 17 Abs. 2 Nr. i);

   – der Eingriff zum Zwecke der Forschung geht für den Betroffenen nur mit einem minimalen Risiko und einer minimalen Belastung einher (z. B. bei Blutentnahme; Artikel 17 Abs. 2 Nr. ii).

   Die Vorschrift wurde mit 24:1:2 gebilligt. Die deutsche Delegation enthielt sich, und zwar vor allem mit Rücksicht auf die noch andauernde Diskussion in Deutschland über die Zulässigkeit fremdnütziger Forschung an einwilligungsunfähigen Personen überhaupt.

8. **Artikel 18** (Forschung an Embryonen in vitro)

   Nachdem in der vorhergehenden Sitzung des CDBI die erforderliche Mehrheit von zwei Dritteln nicht erreicht worden war mit der Folge, daß der Entwurf eine den Schutz des menschlichen Embryos betreffende Vorschrift nicht mehr vorsah, wurde nunmehr mit 17:3:7 eine solche Vorschrift mit folgender Fassung angenommen:

   „(1) Soweit das Recht eine Forschung an Embryonen in vitro zuläßt, gewährleistet es einen angemessenen Schutz des Embryos.

   (2) Die Erzeugung menschlicher Embryonen für Forschungszwecke ist verboten."

   Die deutsche Delegation hat zugestimmt. Maßgebend waren folgende Erwägungen:

   Ziel mußte sein, bereits in dem Übereinkommen selbst eine Aussage über die Notwendigkeit des Schutzes des Embryos, an dem geforscht werden soll, zu treffen und damit eine Leitlinie für die Ausarbeitung des geplanten Protokolls über den Schutz des Embryos und des Fötus (s. hierzu auch Artikel 31) vorzugeben. Die jetzt beschlossene Fassung erscheint akzeptabel, weil sie bei enger, am Wortlaut orientierter Auslegung so verstanden werden muß, daß ein angemessener Schutz des Embryos nur dann sichergestellt ist, wenn die sogenannte verbrauchende Forschung am Embryo ausgeschlossen ist.

9. **Artikel 19, 20** (Organ- und Gewebeentnahme bei Lebendspendern für Transplantationszwecke)

   a) Nach der allgemeinen Regel (jetzt Artikel 19) dürfen Lebendspendern Organe oder Gewebe nur zum therapeutischen Nutzen des Empfängers und nur dann entnommen werden, wenn es keine passenden Organe oder Gewebe von verstorbenen Personen gibt und eine andere gleichermaßen wirksame therapeutische Methode nicht zur Verfügung steht.

      In einem zweiten Absatz ist bestimmt, daß die nach Artikel 5 erforderliche Einwilligung ausdrücklich und für den Einzelfall entweder schriftlich oder vor einem offiziellen Gremium erteilt werden muß.

   b) Der jetzige Artikel 20 (Schutz von einwilligungsunfähigen Personen bei Organentnahme) ist gegenüber früheren Entwurfsfassungen in mehreren Punkten verändert worden. Folgendes wird nunmehr bestimmt:

      Grundsätzlich darf eine Organ- oder Gewebeentnahme bei Einwilligungsunfähigen nicht vorgenommen werden (Absatz 1).

Ausnahmsweise darf nach Absatz 2 regenerierbares Gewebe – die Beschränkung allein auf die Entnahme von Knochenmark ist aufgegeben worden – unter folgenden engen Voraussetzungen entnommen werden:

- Ein passender einwilligungsfähiger Spender steht nicht zur Verfügung;
- der Empfänger ist ein Bruder oder eine Schwester des Spenders;
- die Gewebespende ist geeignet, das Leben des Empfängers zu retten;
- die in Artikel 6 Abs. 2 und 3 vorgesehene Einwilligung wurde spezifisch und in schriftlicher Form erteilt;
- der potentielle Spender widerspricht nicht.

Der dergestalt neugefaßte Artikel 20 ist mit 29:0:2 angenommen worden.

10. **Artikel 25** (Sanktionen)

Artikel 25 schreibt vor, daß die Vertragsstaaten geeignete Sanktionen für Fälle des Verstoßes gegen Vorschriften des Übereinkommens vorzusehen haben. Das schließt die Schaffung entsprechender Strafvorschriften ein.

11. **Artikel 26** (Einschränkungen im Hinblick auf die Ausübung der Rechte)

Die Regelung (im Vorentwurf Artikel 3) ist nun in das Kapitel IX – Verhältnis zwischen diesem Übereinkommen und anderen Bestimmungen – eingestellt worden. Sie läßt in ihrem ersten Absatz Einschränkungen von in dem Übereinkommen enthaltenen Rechten und – neu eingefügt – von Schutzvorschriften grundsätzlich zu, wenn diese durch Gesetz vorgeschrieben und in einer demokratischen Gesellschaft im Interesse der öffentlichen Sicherheit, zur Verbrechensverhütung, zum Schutz der öffentlichen Gesundheit oder zum Schutz der Rechte und Freiheiten anderer erforderlich sind. Nach einem hinzugefügten zweiten Absatz sind die in Absatz 1 genannten Einschränkungen nicht anzuwenden auf die Artikel 11 (Nichtdiskriminierung aufgrund des genetischen Erbes), 13 (Eingriffe in das menschliche Genom), 14 (Keine Auswahl des Geschlechts), 16 (Schutz von Personen bei Forschungsvorhaben), 17 (Schutz von einwilligungsunfähigen Personen bei Forschungsvorhaben), 19, 20 (Organ- und Gewebeentnahme bei Lebendspendern für Transplantationszwecke) und 21 (Verbot der Gewinnerzielung).

Die Vorschrift wurde mit 28:0:5 angenommen.

12. **Artikel 29** (Auslegung des Übereinkommens)

Diese Vorschrift, die die Möglichkeit eröffnet, den Europäischen Gerichtshof für Menschenrechte um Stellungnahmen zu Rechtsfragen betreffend die Auslegung des Übereinkommens zu bitten, ist mit 25:1:8 akzeptiert worden. Die Eröffnung der Individualklage, wie sie angesichts der Qualifikation des Übereinkommens als Spezialübereinkommen der allgemeinen Menschenrechtskonvention nahegelegen hätte, war im Lenkungsausschuß nicht durchsetzbar. Es wurde erklärt, daß die bestehende Arbeitsbelastung des Gerichtshofs die Zuweisung weiterer Aufgaben nicht zulasse.

13. **Artikel 32** (Änderungen des Übereinkommens)

Die von verschiedenen Delegationen zu Artikel 13 (Eingriffe in das menschliche Genom) gewünschte „Revisionsklausel" ist jetzt in Artikel 32 Abs. 4 mitenthalten. Hiernach soll das Übereinkommen spätestens fünf Jahre nach seinem Inkrafttreten und nachfolgend in vom CDBI – oder von einem anderen, vom Ministerkomitee hierzu bestimmten Ausschuß – festgelegten Intervallen überprüft werden können, um dem wissenschaftlichen Fortschritt Rechnung zu tragen.

Diese Regelung ist insoweit nicht unproblematisch, als dadurch die Ernsthaftigkeit und Beständigkeit der in dem Übereinkommen statuierten Rechte und Grundsätze in Frage gestellt sein könnte. Bedenken insoweit bestehen vor allem im Hinblick auf das vorerwähnte Verbot der Eingriffe in die menschliche Keimbahn (Artikel 13). Andererseits entspricht es bei Europaratskonventionen den Gepflogenheiten, daß jederzeit von einem Mitgliedstaat die Revision verlangt werden kann, sofern dieser die dafür notwendige Mehrheit erhält. Für einen Signatarstaat ist allerdings eine spätere Änderung des Übereinkommenstextes ohne sein Einverständnis nicht bindend.

Artikel 32 wurde mit 27:1 (Deutschland):4 angenommen.

14. **Artikel 36** (Vorbehalte)

Die Frage, ob in dem Übereinkommen bestimmt werden sollte, daß zu bestimmten besonders bedeutsamen Vorschriften Vorbehalte nicht angebracht werden dürfen (etwa bei der Vorschrift über die Embryonenforschung), ist im CDBI von Anfang an streitig diskutiert worden. Die jetzt mit großer Mehrheit (31:0:1) angenommene Vorschrift enthält eine solche Beschränkung nicht, läßt also zu, daß zu allen Vorschriften des Übereinkommens Vorbehalte eingelegt werden können.

III.

Weiteres Verfahren

Das Sekretariat des CDBI wird den Übereinkommensentwurf mit dem erläuternden Bericht, der zur Zeit noch erarbeitet wird, und einem Kurzprotokoll über die letzte Sitzung demnächst dem Ministerkomitee des Europarats vorlegen. Das Ministerkomitee wird den Entwurf sodann der Parlamentarischen Versammlung des Europarats zuleiten, die sich voraussichtlich in der zweiten Septemberhälfte zum zweiten Mal mit dem Entwurf befassen und gegebenenfalls eine abschließende Stellungnahme abgeben wird. Danach wird der Entwurf dem Ministerkomitee zur Entscheidung über die Annahme vorgelegt.

Council of Europe
Conseil de l'Europe

Draft convention for the protection of human rights and dignity of the human being with regard to the application of biology and medicine:

Convention on human rights and biomedicine

Directorate of Legal Affairs

Strasbourg, June 1996

DRAFT CONVENTION FOR THE PROTECTION OF HUMAN RIGHTS AND DIGNITY OF THE HUMAN BEING WITH REGARD TO THE APPLICATION OF BIOLOGY AND MEDICINE: CONVENTION ON HUMAN RIGHTS AND BIOMEDICINE

This draft Convention for the protection of human rights and dignity of the human being with regard to the application of biology and medicine: Convention on human rights and biomedicine forms the final draft elaborated by the Steering Committee on Bioethics (CDBI) and adopted at its 11th meeting which was held from 4 to 7 June 1996.

In its elaboration, the CDBI took account of the comments received on its first draft, published in July 1994, and in particular it has incorporated a number of the proposals contained in Opinion N° 184 of the Parliamentary Assembly.

The draft, which has not yet been considered by the Committee of Ministers, has been declassified in its present form and will be submitted for final opinion to the Parliamentary Assembly of the Council of Europe, then for adoption to the Committee of Ministers of the Council of Europe.

DRAFT CONVENTION FOR THE PROTECTION OF HUMAN RIGHTS AND DIGNITY OF THE HUMAN BEING WITH REGARD TO THE APPLICATION OF BIOLOGY AND MEDICINE: CONVENTION ON HUMAN RIGHTS AND BIOMEDICINE

PREAMBLE

The Member States of the Council of Europe, the other States and the European Community signatories hereto,

Bearing in mind the Universal Declaration of Human Rights proclaimed by the General Assembly of the United Nations on 10 December 1948;

Bearing in mind the Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms of 4 November 1950;

Bearing in mind the European Social Charter of 18 October 1961;

Bearing in mind the International Covenant on Civil and Political Rights and the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights of 16 December 1966;

Bearing in mind the Convention for the Protection of Individuals with regard to Automatic Processing of Personal Data of 28 January 1981;

Bearing also in mind the Convention on the Rights of the Child of 20 November 1989;

Considering that the aim of the Council of Europe is the achievement of a greater unity between its members and that one of the methods by which that aim is to be pursued is the maintenance and further realisation of human rights and fundamental freedoms;

Conscious of the accelerating developments in biology and medicine;

Convinced of the need to respect the human being both as an individual and as a member of the human species and recognising the importance of ensuring the dignity of the human being;

Conscious that the misuse of biology and medicine may lead to acts endangering human dignity;

Affirming that progress in biology and medicine should be used for the benefit of present and future generations;

Stressing the need for international co-operation so that all humanity may enjoy the benefits of biology and medicine;

Recognising the importance of promoting a public debate on the questions posed by the application of biology and medicine and the responses to be given thereto;

Wishing to remind all members of society of their rights and responsibilities;

Taking account of the work of the Parliamentary Assembly in this field, including Recommendation 1160 (1991) on the preparation of a Convention on bioethics;

Resolving to take such measures as are necessary to safeguard human dignity and the fundamental rights and freedoms of the individual with regard to the application of biology and medicine;

Have agreed as follows:

CHAPTER I
General provisions

Article 1. (Purpose and object)

Parties to this Convention shall protect the dignity and identity of all human beings and guarantee everyone, without discrimination, respect for their integrity and other rights and fundamental freedoms with regard to the application of biology and medicine.

Article 2. (Primacy of the human being)

The interests and welfare of the human being shall prevail over the sole interest of society and science.

Article 3. (Equitable access to health care)

Parties, taking into account health needs and available resources, shall take appropriate measures with a view to providing, within their jurisdiction, equitable access to health care of appropriate quality.

Article 4. (Professional standards)

Any intervention in the health field, including research, must be carried out in accordance with relevant professional obligations and standards.

CHAPTER II
Consent

Article 5. (General rule)

An intervention in the health field may only be carried out after the person concerned has given free and informed consent to it.

This person shall beforehand be given appropriate information as to the purpose and nature of the intervention as well as on its consequences and risks.

The person concerned may freely withdraw consent at any time.

Article 6. (Protection of persons not able to consent)

1. Subject to Articles 17 and 20 below, an intervention may only be carried out on a person who does not have the capacity to consent, for his or her direct benefit.

2. Where, according to law, a minor does not have the capacity to consent to an intervention, the intervention may only be carried out with the authorisation of his or her representative or an authority or a person or body provided for by law.

The opinion of the minor shall be taken into consideration as an increasingly determining factor in proportion to his or her age and degree of maturity.

3. Where, according to law, an adult does not have the capacity to consent to an intervention because of a mental disability, a disease or for similar reasons, the intervention may only be carried out with the authorisation of his or her representative or an authority or a person or body provided for by law.

The individual concerned shall as far as possible take part in the authorisation procedure.

4. The representative, the authority, the person or the body mentioned in paragraphs 2 and 3 above shall be given, under the same conditions, the information referred to in Article 5.

5. The authorisation referred to in paragraphs 2 and 3 above may be withdrawn at any time in the best interests of the person concerned.

Article 7. (Protection of persons who have mental disorder)

Subject to protective conditions prescribed by law, including supervisory, control and appeal procedures, a person who has a mental disorder of a serious nature may be subjected, without his or her consent, to an intervention aimed at treating his or her mental disorder only where, without such treatment, serious harm is likely to result to his or her health.

Article 8. (Emergency situation)

When because of an emergency situation the appropriate consent cannot be obtained, any medically necessary intervention may be carried out immediately for the benefit of the health of the individual concerned.

Article 9. (Previously expressed wishes)

The previously expressed wishes relating to a medical intervention by a patient who is not, at the time of the intervention, in a state to express his or her wishes shall be taken into account.

CHAPTER III
Private life and right to information

Article 10. (Private life and right to information)

1. Everyone has the right to respect for private life in relation to information about his or her health.

2. Everyone is entitled to know any information collected about his or her health. However, the wishes of individuals not to be so informed shall be observed.

3. In exceptional cases, restrictions may be placed by law on the exercise of the rights contained in paragraph 2 in the interests of the patient.

CHAPTER IV
Human genome

Article 11. (Non-discrimination)

Any form of discrimination against a person on grounds of his or her genetic heritage is prohibited.

Article 12. (Predictive genetic tests)

Tests which are predictive of genetic diseases or which serve either to identify the subject as a carrier of a gene responsible for a disease or to detect a genetic predisposition or susceptibility to a disease may be performed only for health purposes or for scientific research linked to health purposes, and subject to appropriate genetic counselling.

Article 13. (Interventions on the human genome)

An intervention seeking to modify the human genome may only be undertaken for preventive, diagnostic or therapeutic purposes and only if its aim is not to introduce any modification in the genome of any descendants.

Article 14. (Non-selection of sex)

The use of techniques of medically assisted procreation shall not be allowed for the purpose of choosing a future child's sex, except where serious hereditary sex-related disease is to be avoided.

CHAPTER V
Scientific research

Article 15. (General rule)

Scientific research in the field of biology and medicine shall be carried out freely, subject to the provisions of this Convention and the other legal provisions ensuring the protection of the human being.

Article 16. (Protection of persons undergoing research)

Research on a person may only be undertaken if all the following conditions are met:

i) there is no alternative of comparable effectiveness to research on humans,

ii) the risks which may be incurred by that person are not disproportionate to the potential benefits of the research,

iii) the research project has been approved by the competent body after independent examination of its scientific merit, including the importance of the aim of the research, and ethical acceptability,

iv) the persons undergoing research have been informed of their rights and the safeguards prescribed by law for their protection,

v) the necessary consent as provided for under Article 5 has been given expressly, specifically and is documented. Such consent may be freely withdrawn at any time.

Article 17. (Protection of persons not able to consent to research)

1. Research on a person without the capacity to consent as stipulated in Article 5 may be undertaken only if all the following conditions are met:

   i. the conditions laid down in Article 16, sub-paragraphs (i) to (iv), are fulfilled;

   ii. the results of the research have the potential to produce direct benefit to his or her health;

   iii. research of comparable effectiveness cannot be carried out on individuals capable of giving consent;

   iv. the necessary authorisation provided for under Article 6 has been given specifically and in writing, and

v. the person concerned does not object.

2. Exceptionally and under the protective conditions prescribed by law, where the research has not the potential to produce results of direct benefit to the health of the person concerned, such research may be authorised subject to the conditions laid down in paragraph 1, sub-paragraphs (i), (iii), (iv) and (v) above, and to the following additional conditions:

i. the research has the aim of contributing, through significant improvement in the scientific understanding of the individual's condition, disease or disorder, to the ultimate attainment of results capable of conferring benefit to the person concerned or to other persons in the same age category or afflicted with the same disease or disorder or having the same condition.

ii. the research entails only minimal risk and minimal burden for the individual concerned.

Article 18. (Research on embryos in vitro)

1. Where the law allows research on embryos in vitro, it shall ensure adequate protection of the embryo.

2. The creation of human embryos for research purposes is prohibited.

CHAPTER VI
Organ and tissue removal from living donors for transplantation purposes

Article 19. (General rule)

1. Removal of organs or tissue from a living person for transplantation purposes may be carried out solely for the therapeutic benefit of the recipient and where there is no suitable organ or tissue available from a deceased person and no other alternative therapeutic method of comparable effectiveness.

2. The necessary consent as provided for under Article 5 must have been given expressly and specifically either in written form or before an official body.

Article 20. (Protection of persons not able to consent to organ removal)

1. No organ or tissue removal may be carried out on a person who does not have the capacity to consent under Article 5.

2. Exceptionally and under the protective conditions prescribed by law, the removal of regenerative tissue from a person who does not have the capacity to consent may be authorised provided the following conditions are met :

i. there is no compatible donor available who has the capacity to consent,

ii. the recipient is a brother or sister of the donor,

iii. the donation must have the potential to be life-saving for the recipient,

iv. the authorisation provided for under paragraphs 2 and 3 of Article 6 has been given specifically and in writing, as provided for by law,

v. the potential donor concerned does not object.

CHAPTER VII
Prohibition of financial gain and disposal of a part of the human body

Article 21. (Prohibition of financial gain)

The human body and its parts shall not, as such, give rise to financial gain.

Article 22. (Disposal of a removed part of the human body)

When in the course of an intervention any part of a human body is removed, it may be stored and used for a purpose other than that for which it was removed, only if this is done in conformity with appropriate information and consent procedures.

CHAPTER VIII
Infringements of the provisions of the Convention

Article 23. (Infringement of the rights or principles)

The Parties shall provide appropriate judicial protection to prevent or to put a stop to an unlawful infringement of the rights and principles set forth in this Convention at short notice.

Article 24. (Compensation for undue damage)

The person who has suffered undue damage resulting from an intervention is entitled to fair compensation according to the conditions and procedures prescribed by law.

Article 25. (Sanctions)

Parties shall provide for appropriate sanctions to be applied in the event of infringement of the provisions contained in this Convention.

CHAPTER IX
Relation between this Convention and other provisions

Article 26. (Restrictions on the exercise of the rights)

1. No restrictions shall be placed on the exercise of the rights and protective provisions contained in this Convention other than such as are prescribed by law and are necessary in a democratic society in the interest of public safety, for the prevention of crime, for the protection of public health or for the protection of the rights and freedoms of others.

2. The restrictions contemplated in the preceding paragraph may not be placed on Articles 11, 13, 14, 16, 17, 19, 20 and 21.

Article 27. (Wider protection)

None of the provisions of this Convention shall be interpreted as limiting or otherwise affecting the possibility for a Party to grant a wider measure of protection with regard to the application of biology and medicine than is stipulated in this Convention.

CHAPTER X
Public debate

Article 28. (Public debate)

Parties to this Convention shall see to it that the fundamental questions raised by the developments of biology and medicine are the subject of appropriate public discussion in the light, in particular, of relevant medical, social, economic, ethical and legal implications, and that their possible application is made the subject of appropriate consultation.

CHAPTER XI
Interpretation and follow-up of the Convention

Article 29. (Interpretation of the Convention)

The European Court of Human Rights may give, without direct reference to any specific proceedings pending in a court, advisory opinions on legal questions concerning the interpretation of the present Convention at the request of:

- the Government of a Party, after having informed the other Parties,

- the Committee set up by Article 32, with membership restricted to the Representatives of the Parties to this Convention, by a decision adopted by a two-third majority of votes cast.

Article 30. (Reports on the application of the Convention)

On receipt of a request from the Secretary General of the Council of Europe any Party shall furnish an explanation of the manner in which its internal law ensures the effective implementation of any of the provisions of the Convention.

CHAPTER XII
Protocols

Article 31. (Protocols)

Protocols may be concluded in pursuance of Article 32, with a view to developing, in specific fields, the principles contained in this Convention.

The Protocols shall be open for signature by Signatories of the Convention. They shall be subject to ratification, acceptance or approval. A signatory may not ratify, accept or approve Protocols without previously or simultaneously ratifying accepting or approving the Convention.

CHAPTER XIII
Amendments to the Convention

Article 32. (Amendments to the Convention)

1. The tasks assigned to "the Committee" in the present Article and in Article 29 shall be carried out by the Steering Committee on Bioethics (CDBI), or by any other committee designated to do so by the Committee of Ministers.

2. Without prejudice to the specific provisions of Article 29, each member State of the Council of Europe, as well as each Party to the present Convention which is not a member of the Council of Europe, may be represented and have one vote in the Committee when the Committee carries out the tasks assigned to it by the present Convention.

3. Any State referred to in Article 33 or invited to accede to the Convention in accordance with the provisions of Article 34 which is not Party to this Convention may be represented on the Committee by an observer. If the European Community is not a Party it may be represented on the Committee by an observer.

4. In order to monitor scientic developments, the present Convention shall be examined within the Committee no later than five years from its entry into force and thereafter at such intervals as the Committee may determine.

5. Any proposal for an amendment to this Convention, and any proposal for a Protocol or for an amendment to a Protocol, presented by a Party, the Committee or the Committee of Ministers shall be communicated to the Secretary General of the Council of Europe and forwarded by him to the member States of the Council of Europe, to the European

Community, to any Signatory, to any Party, to any State invited to sign this Convention in accordance with the provisions of Article 33 and to any State invited to accede to it in accordance with the provisions of Article 34.

6. The Committee shall examine the proposal not earlier than two months after it has been forwarded by the Secretary General in accordance with paragraph 5. The Committee shall submit the text adopted by a two-thirds majority of the votes cast to the Committee of Ministers for approval. After its approval, this text shall be forwarded to the Parties for ratification, acceptance or approval.

7. Any amendment shall enter into force, in respect of those Parties which have accepted it, on the first day of the month following the expiration of a period of one month after the date on which five Parties, including at least four member States of the Council of Europe, have informed the Secretary General that they have accepted it.

In respect of any Party which subsequently accepts it, the amendment shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of one month after the date on which that Party has informed the Secretary General of its acceptance.

CHAPTER XIV
Final clauses

Article 33. (Signature, ratification and entry into force)

1. This Convention shall be open for signature by the member States of the Council of Europe, the non-member States which have participated in its elaboration and by the European Community.

2. This Convention is subject to ratification, acceptance or approval. Instruments of ratification, acceptance or approval shall be deposited with the Secretary General of the Council of Europe.

3. This Convention shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date on which five States, including at least four member States of the Council of Europe, have expressed their consent to be bound by the Convention in accordance with the provisions of paragraph 2 of the present Article.

4. In respect of any Signatory which subsequently expresses its consent to be bound by it, the Convention shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of the deposit of its instrument of ratification, acceptance or approval.

Article 34. (Non-member States)

1. After the entry into force of this Convention, the Committee of Ministers of the Council of Europe may, after consultation of the Parties, invite any non-member State of the Council of Europe to accede to this Convention by a decision taken by the majority provided for in Article 20, sub-paragraph d of the Statute of the Council of Europe, and by the

unanimous vote of the representatives of the Contracting States entitled to sit on the Committee of Ministers.

2. In respect of any acceding State, the Convention shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of deposit of the instrument of accession with the Secretary General of the Council of Europe.

Article 35. (Territories)

1. Any Signatory may, at the time of signature or when depositing its instrument of ratification, acceptance or approval, specify the territory or territories to which this Convention shall apply. Any other State may formulate the same declaration when depositing its instrument of accession.

2. Any Party may, at any later date, by a declaration addressed to the Secretary General of the Council of Europe, extend the application of this Convention to any other territory specified in the declaration and for whose international relations it is responsible or on whose behalf it is authorised to give undertakings. In respect of such territory the Convention shall enter into force on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of receipt of such declaration by the Secretary General.

3. Any declaration made under the two preceding paragraphs may, in respect of any territory specified in such declaration, be withdrawn by a notification addressed to the Secretary General. The withdrawal shall become effective on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of receipt of such notification by the Secretary General.

Article 36. (Reservations)

1. Any State and the European Community may, when signing this Convention or when depositing the instrument of ratification, make a reservation in respect of any particular provision of the Convention to the extent that any law then in force in its territory is not in conformity with the provision. Reservations of a general character shall not be permitted under this article.

2. Any reservation made under this article shall contain a brief statement of the relevant law.

3. Any Party which extends the application of this Convention to a territory mentioned in the declaration referred to in Article 35, paragraph 2, may, in respect of the territory concerned, make a reservation in accordance with the provisions of the preceding paragraphs.

4. Any Party which has made the reservation mentioned in this Article may withdraw it by means of a declaration addressed to the Secretary General of the Council of Europe. The withdrawal shall become effective on the first day of the month following the expiration of a period of one month after the date of its receipt by the Secretary General.

Article 37. (Denunciation)

1. Any Party may at any time denounce this Convention by means of a notification addressed to the Secretary General of the Council of Europe.

2. Such denunciation shall become effective on the first day of the month following the expiration of a period of three months after the date of receipt of the notification by the Secretary General.

Article 38. (Notifications)

The Secretary General of the Council of Europe shall notify the member States of the Council, the European Community, any Signatory, any Party and any other State which has been invited to accede to this Convention of:

a. any signature;

b. the deposit of any instrument of ratification, acceptance, approval or accession;

c. any date of entry into force of this Convention in accordance with Articles 33 or 34;

d. any amendment or Protocol adopted in accordance with Article 32, and the date on which such an amendment or Protocol enters into force;

e. any declaration made under the provisions of Article 35;

f. any reservation and withdrawal of reservation made in pursuance of the provisions of Article 36;

g. any other act, notification or communication relating to this Convention.

In witness whereof the undersigned, being duly authorised thereto, have signed this Convention.

Done at ......, the ...., in English and French, both texts being equally authentic, in a single copy which shall be deposited in the archives of the Council of Europe. The Secretary General of the Council of Europe shall transmit certified copies to each member State of the Council of Europe, to the European Community, to the non-member States which have participated in the elaboration of this Convention, and to any State invited to accede to this Convention.

Stand: 5. August 1996

Vorläufige Arbeitsübersetzung der deutschen Delegation

Europarat

Entwurf eines Übereinkommens zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin:

Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin

Rechtsabteilung

Straßburg, Juni 1996

Entwurf eines Übereinkommens zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin: Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin

Dieser Entwurf eines Übereinkommens zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin: Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin stellt den endgültigen Entwurf dar, der vom Lenkungsausschuß für Bioethik (CDBI) ausgearbeitet und auf seiner 11. Sitzung vom 4. bis 7. Juni 1996 angenommen wurde.

Bei der Ausarbeitung dieses Entwurfs hat der CDBI die zu seinem im Juli 1994 veröffentlichten ersten Entwurf eingegangenen Stellungnahmen berücksichtigt. Insbesondere hat er eine Anzahl von Vorschlägen, die in der Stellungnahme Nr. 184 der Parlamentarischen Versammlung enthalten waren, in den Entwurf aufgenommen.

Der Entwurf, den das Ministerkomitee noch nicht geprüft hat, wurde in der vorliegenden Form der Öffentlichkeit zugänglich gemacht. Er wird der Parlamentarischen Versammlung des Europarats zur endgültigen Stellungnahme vorgelegt; danach wird er dem Ministerkomitee des Europarats zur Entscheidung über die Annahme vorgelegt.

Entwurf eines Übereinkommens zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin: Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin

PRÄAMBEL

Die Mitgliedstaaten des Europarats, die übrigen Staaten und die Europäische Gemeinschaft, die dieses Übereinkommen unterzeichnen,

eingedenk der von der Generalversammlung der Vereinten Nationen am 10. Dezember 1948 verkündeten Allgemeinen Erklärung der Menschenrechte;

eingedenk der Konvention zum Schutze der Menschenrechte und Grundfreiheiten vom 4. November 1950;

eingedenk der Europäischen Sozialcharta vom 18. Oktober 1961;

eingedenk des Internationalen Pakts über bürgerliche und politische Rechte und des Internationalen Pakts über wirtschaftliche, soziale und kulturelle Rechte vom 16. Dezember 1966;

eingedenk des Übereinkommens zum Schutz des Menschen bei der automatischen Verarbeitung personenbezogener Daten vom 28. Januar 1981;

eingedenk auch des Übereinkommens über die Rechte des Kindes vom 20. November 1989;

in der Erwägung, daß es das Ziel des Europarats ist, eine größere Einheit unter seinen Mitgliedern herbeizuführen, und daß eines der Mittel zur Erreichung dieses Ziels die Wahrung und Fortentwicklung der Menschenrechte und Grundfreiheiten ist;

in dem Bewußtsein der raschen Entwicklung in den Bereichen Biologie und Medizin;

überzeugt von der Notwendigkeit der Achtung des Menschen sowohl als Individuum als auch als Mitglied der menschlichen Gattung und in Anerkennung der Bedeutung der Wahrung der Menschenwürde;

in dem Bewußtsein, daß der Mißbrauch von Biologie und Medizin zu Handlungen führen kann, die die Menschenwürde gefährden;

in Bestätigung, daß die Fortschritte in Biologie und Medizin zum Wohl der jetzigen und der künftigen Generationen genutzt werden sollten;

unter Betonung der Notwendigkeit einer internationalen Zusammenarbeit, damit die Menschheit insgesamt in den Genuß der Errungenschaften von Biologie und Medizin kommen kann;

in der Erkenntnis der Bedeutung, die der Förderung einer öffentlichen Diskussion über die Fragen im Zusammenhang mit der Anwendung von Biologie und Medizin und die darauf zu gebenden Antworten zukommt;

in dem Wunsch, alle Mitglieder der Gesellschaft an ihre Rechte und Verantwortlichkeiten zu erinnern;

unter Berücksichtigung der Arbeit der Parlamentarischen Versammlung auf diesem Gebiet, einschließlich der Empfehlung 1160 (1991) über die Ausarbeitung eines Übereinkommens zur Bioethik;

entschlossen, im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin die Maßnahmen zu ergreifen, die zur Gewährleistung des Schutzes der Menschenwürde und der Grundrechte und -freiheiten erforderlich sind;

sind wie folgt übereingekommen:

KAPITEL I

Allgemeine Bestimmungen

Artikel 1 (Zielsetzung und Gegenstand)

Die Vertragsparteien dieses Übereinkommens schützen die Würde und die Identität aller Menschen und gewährleisten jedem ohne Unterschied die Wahrung seiner Integrität sowie anderer Rechte und Grundfreiheiten im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin.

Artikel 2 (Vorrang des Menschen)

Die Interessen und das Wohlergehen des Menschen haben Vorrang vor dem alleinigen Interesse von Gesellschaft und Wissenschaft.

Artikel 3 (Gleicher Zugang zu Gesundheitsleistungen)

Die Vertragsparteien treffen unter Berücksichtigung der medizinischen Erfordernisse und der verfügbaren Ressourcen geeignete Maßnahmen, die darauf abzielen, innerhalb ihres jeweiligen Rechtssystems jedem gleichen Zugang zu Gesundheitsleistungen von angemessener Qualität zu eröffnen.

Artikel 4 (Grundsätze der Berufsausübung)

Jeder Eingriff im Gesundheitsbereich, einschließlich des Eingriffs zu Forschungszwecken, hat unter Einhaltung der einschlägigen beruflichen Pflichten und berufsethischen Grundsätze zu erfolgen.

KAPITEL II

Einwilligung

Artikel 5 (Allgemeine Bestimmung)

Ein Eingriff im Gesundheitsbereich darf nur vorgenommen werden, wenn der Betroffene nach entsprechender Aufklärung vorher seine freie Einwilligung erteilt hat.

Der Betroffene ist zuvor in angemessener Form über Ziel und Art des Eingriffs sowie über dessen Folgen und Risiken zu informieren.

Der Betroffene kann seine Einwilligung jederzeit aus freien Stücken widerrufen.

Artikel 6 (Schutz einwilligungsunfähiger Personen)

(1) Vorbehaltlich der Artikel 17 und 20 darf ein Eingriff an einer einwilligungsunfähigen Person nur zu ihrem unmittelbaren Nutzen vorgenommen werden.

(2) Ist ein Minderjähriger nach dem Gesetz nicht fähig, in einen Eingriff einzuwilligen, so darf dieser nur mit Einwilligung seines gesetzlichen Vertreters, einer gesetzlich vorgesehenen Behörde oder Person oder eines gesetzlich vorgesehenen Gremiums vorgenommen werden.

Die Ansicht des Minderjährigen wird als ein mit zunehmendem Alter und entsprechender Reife an Bedeutung gewinnender Faktor berücksichtigt.

(3) Ist ein Erwachsener auf Grund einer geistigen Behinderung, einer Krankheit oder aus ähnlichen Gründen nach dem Gesetz nicht fähig, in einen Eingriff einzuwilligen, so darf dieser nur mit Einwilligung seines gesetzlichen Vertreters, einer gesetzlich vorgesehenen Behörde oder Person oder eines gesetzlich vorgesehenen Gremiums vorgenommen werden.

Der Betroffene ist soweit wie möglich in das Einwilligungsverfahren einzubeziehen.

(4) Der Vertreter, die Behörde, die Person oder das Gremium, die in den Absätzen 2 und 3 genannt sind, sind unter Einhaltung der genannten Bedingungen nach Artikel 5 zu informieren.

(5) Die in den Absätzen 2 und 3 genannte Einwilligung kann im wohlverstandenen Interesse des Betroffenen jederzeit widerrufen werden.

Artikel 7 (Schutz von Personen mit einer Geisteskrankheit)

Vorbehaltlich der gesetzlich vorgeschriebenen Schutzbestimmungen, die Aufsichts-, Kontroll- und Widerspruchsverfahren umfassen, kann eine Person, die an einer schwerwiegenden Geisteskrankheit leidet, nur dann ohne ihre Einwilligung einem Eingriff unterzogen werden, der auf eine Behandlung ihrer Geisteskrankheit gerichtet ist, wenn davon auszugehen ist, daß ihr Gesundheitszustand ohne eine solche Behandlung schweren Schaden nimmt.

Artikel 8 (Notfallsituation)

Kann auf Grund einer Notfallsituation die entsprechende Einwilligung nicht eingeholt werden, so kann jeder medizinisch notwendige Eingriff unverzüglich im Interesse der Gesundheit des Betroffenen vorgenommen werden.

Artikel 9 (Zu einem früheren Zeitpunkt geäußerte Wünsche)

Ist ein Patient zum Zeitpunkt des Eingriffs nicht in der Lage, seine Wünsche zu äußern, sind die Wünsche zu berücksichtigen, die er zu einem früheren Zeitpunkt im Hinblick auf einen medizinischen Eingriff geäußert hat.

KAPITEL III

Privatsphäre und Recht auf Information

Artikel 10 (Privatsphäre und Recht auf Information)

(1) Jeder hat das Recht auf Wahrung der Privatsphäre in bezug auf Erkenntnisse über seine Gesundheit.

(2) Jeder hat das Recht, über sämtliche Erkenntnisse informiert zu werden, die über seine Gesundheit gesammelt worden sind. Allerdings ist der Wunsch des einzelnen, über diese Erkenntnisse nicht informiert zu werden, zu beachten.

(3) In Ausnahmefällen kann die Ausübung der in Absatz 2 vorgesehenen Rechte im Interesse des Patienten durch Gesetz eingeschränkt werden.

KAPITEL IV

Menschliches Genom

Artikel 11 (Nichtdiskriminierung)

Jede Form von Diskriminierung einer Person auf Grund ihres genetischen Erbes ist verboten.

Artikel 12 (Prädiktive genetische Tests)

Tests, mit denen genetische Krankheiten prognostiziert werden können oder die entweder dazu dienen, bei einer Person das Vorhandensein eines für eine Krankheit verantwortlichen Gens festzustellen oder eine genetische Disposition oder Anfälligkeit für eine Krankheit zu erkennen, dürfen nur zu gesundheitlichen Zwecken oder für gesundheitsbezogene wissenschaftliche Forschung und vorbehaltlich einer angemessenen genetischen Beratung durchgeführt werden.

Artikel 13 (Eingriffe in das menschliche Genom)

Ein Eingriff, der auf die Veränderung des menschlichen Genoms gerichtet ist, darf nur zu präventiven, diagnostischen oder therapeutischen Zwecken

und nur dann vorgenommen werden, wenn er nicht darauf abzielt, irgendeine Veränderung des Genoms von Nachkommen herbeizuführen.

Artikel 14 (Keine Auswahl des Geschlechts)

Die Anwendung von Techniken der Fortpflanzungsmedizin ist für die Auswahl des Geschlechts eines Kindes unzulässig, es sei denn zur Vermeidung schwerwiegender erheblicher geschlechtsgebundener Krankheiten.

KAPITEL V

Wissenschaftliche Forschung

Artikel 15 (Allgemeine Bestimmung)

Wissenschaftliche Forschung im Bereich von Biologie und Medizin wird vorbehaltlich der Bestimmungen dieses Übereinkommens und sonstiger Rechtsvorschriften zum Schutz des Menschen frei ausgeübt.

Artikel 16 (Schutz von Personen bei Forschungsvorhaben)

Forschung an einer Person ist nur zulässig, wenn alle im folgenden genannten Voraussetzungen erfüllt sind:

i) Eine Alternative zur Forschung am Menschen von vergleichbarer Wirksamkeit gibt es nicht;

ii) die Risiken, die für die Person entstehen könnten, stehen in keinem Mißverhältnis zum potentiellen Nutzen der Forschung;

iii) das Forschungsprojekt ist von dem zuständigen Gremium gebilligt worden, nachdem es einer unabhängigen Prüfung hinsichtlich seines wissenschaftlichen Wertes einschließlich der Bedeutung des Forschungsziels und der ethischen Vertretbarkeit unterzogen worden ist;

iv) die Personen, an denen Forschung vorgenommen wird, sind über ihre Rechte und die zu ihrem Schutz gesetzlich vorgeschriebenen Sicherheitsmaßnahmen unterrichtet worden;

v) die nach Artikel 5 erforderliche Einwilligung wurde ausdrücklich und spezifisch erteilt und ist urkundlich festgehalten. Diese Einwilligung kann jederzeit aus freien Stücken widerrufen werden.

Artikel 17 (Schutz von einwilligungsunfähigen Personen bei Forschungsvorhaben)

(1) Forschung an einer Person, welche die in Artikel 5 vorausgesetzte Einwilligungsfähigkeit nicht besitzt, ist nur zulässig, wenn alle im folgenden genannten Voraussetzungen erfüllt sind:

i) Die in Artikel 16 Nr. i bis iv genannten Voraussetzungen sind erfüllt;

ii) die Forschungsergebnisse sind potentiell für die Gesundheit des Betroffenen von unmittelbarem Nutzen;

iii) Forschung von vergleichbarer Wirksamkeit kann an einwilligungsfähigen Personen nicht vorgenommen werden;

iv) die nach Artikel 6 erforderliche Einwilligung ist spezifisch und in schriftlicher Form erteilt worden und

v) der Betroffene widerspricht nicht.

(2) In Ausnahmefällen und nach Maßgabe der gesetzlich vorgeschriebenen Schutzbestimmungen kann Forschung, die potentiell nicht von unmittelbarem Nutzen für die Gesundheit des Betroffenen ist, unter den in Absatz 1 Nr. i, iii, iv und v genannten und den nachfolgenden zusätzlichen Voraussetzungen zugelassen werden:

i) Die Forschung hat zum Ziel, durch eine spürbare Verbesserung des wissenschaftlichen Verständnisses für den Zustand, die Krankheit oder die Störung der Person dazu beizutragen, letztlich Ergebnisse zu erreichen, die geeignet sind, dem Betroffenen oder anderen Personen, die sich in der gleichen Altersstufe befinden oder die an der gleichen Krankheit oder Störung leiden oder sich in dem gleichen Zustand befinden, zu nutzen;

ii) die Forschung geht für den Betroffenen nur mit einem minimalen Risiko und einer minimalen Belastung einher.

Artikel 18 (Forschung an Embryonen in vitro)

(1) Soweit das Recht Forschung an Embryonen in vitro zuläßt, gewährleistet es einen angemessenen Schutz des Embryos.

(2) Die Erzeugung menschlicher Embryonen für Forschungszwecke ist verboten.

KAPITEL VI

Entnahme von Organen und Gewebe von Lebendspendern für Transplantationszwecke

Artikel 19 (Allgemeine Bestimmung)

(1) Die Entnahme von Organen oder Gewebe von Lebendspendern für Transplantationszwecke darf nur zum therapeutischen Nutzen des Empfängers und nur in den Fällen vorgenommen werden, in denen es kein passendes Organ oder Gewebe einer verstorbenen Person gibt und eine andere alternative therapeutische Methode von vergleichbarer Wirksamkeit nicht zur Verfügung steht.

(2) Die nach Artikel 5 erforderliche Einwilligung muß ausdrücklich und spezifisch entweder in schriftlicher Form oder vor einem offiziellen Gremium erteilt worden sein.

Artikel 20 (Schutz von einwilligungsunfähigen Personen bei Organentnahme)

(1) Die Entnahme von Organen oder Gewebe darf an einer Person, welche die Einwilligungsfähigkeit nach Artikel 5 nicht besitzt, nicht vorgenommen werden.

(2) In Ausnahmefällen und nach Maßgabe der gesetzlich vorgeschriebenen Schutzbestimmungen kann die Entnahme regenerierbaren Gewebes bei einer einwilligungsunfähigen Person zugelassen werden, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind:

i) Ein passender einwilligungsfähiger Spender steht nicht zur Verfügung;

ii) der Empfänger ist ein Bruder oder eine Schwester des Spenders;

iii) die Spende muß geeignet sein, das Leben des Empfängers zu retten;

iv) die nach Artikel 6 Abs. 2 und 3 erforderliche Einwilligung wurde nach den gesetzlichen Bestimmungen spezifisch und in schriftlicher Form erteilt;

v) der betreffende potentielle Spender widerspricht nicht.

KAPITEL VII

Verbot der Erzielung eines finanziellen Gewinns und Weiterverwendung eines entnommenen Körperteils

Artikel 21 (Verbot der Erzielung eines finanziellen Gewinns)

Der menschliche Körper und Teile davon dürfen als solche nicht zur Erzielung eines finanziellen Gewinns verwendet werden.

Artikel 22 (Weiterverwendung eines entnommenen Körperteils)

Wird im Verlaufe eines Eingriffs ein Teil des menschlichen Körpers entnommen, so darf er nur dann zu einem anderen Zweck als jenem, der bei der Entnahme vorgesehen war, aufbewahrt und verwendet werden, wenn dies in Übereinstimmung mit angemessenen Aufklärungs- und Einwilligungsverfahren geschieht.

KAPITEL VIII

Verletzung der Bestimmungen des Übereinkommens

Artikel 23 (Verletzung der Rechte oder Grundsätze)

Die Vertragsparteien sehen einen geeigneten rechtlichen Schutz vor, um eine Verletzung der in diesem Übereinkommen enthaltenen Rechte und Grundsätze kurzfristig zu verhindern oder zu unterbinden.

Artikel 24 (Entschädigung für unbillig erlittenen Schaden)

Eine Person, die infolge eines Eingriffs unbilligen Schaden erlitten hat, hat Anspruch auf eine angemessene Entschädigung nach Maßgabe der gesetzlich vorgeschriebenen Voraussetzungen und Verfahren.

Artikel 25 (Sanktionen)

Die Vertragsparteien sehen geeignete Sanktionen für Verstöße gegen die Bestimmungen dieses Übereinkommens vor.

KAPITEL IX

Verhältnis zwischen diesem Übereinkommen und anderen Bestimmungen

Artikel 26 (Einschränkungen im Hinblick auf die Ausübung der Rechte)

(1) Einschränkungen im Hinblick auf die Ausübung der in diesem Übereinkommen vorgesehenen Rechte und Schutzbestimmungen sind nur zulässig, soweit sie gesetzlich vorgeschrieben und in einer demokratischen Gesellschaft im Interesse der öffentlichen Sicherheit, zur Verbrechensverhütung, zum Schutz der öffentlichen Gesundheit oder zum Schutz der Rechte und Freiheiten anderer erforderlich sind.

(2) Die in Absatz 1 vorgesehenen Einschränkungen dürfen nicht auf die Artikel 11, 13, 14, 16, 17, 19, 20 und 21 angewendet werden.

Artikel 27 (Weiterreichender Schutz)

Keine der Bestimmungen dieses Übereinkommens darf dahin gehend ausgelegt werden, daß sie die Möglichkeit einer Vertragspartei, einen über die Bestimmungen dieses Übereinkommens hinausreichenden Schutz im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin zu gewähren, einschränkt oder in anderer Weise berührt.

KAPITEL X

Öffentliche Diskussion

Artikel 28 (Öffentliche Diskussion)

Die Vertragsparteien dieses Übereinkommens tragen dafür Sorge, daß die von den Entwicklungen in Biologie und Medizin aufgeworfenen grundlegenden Fragen Gegenstand einer geeigneten öffentlichen Diskussion, vor allem unter Berücksichtigung der entsprechenden medizinischen, sozialen, wirtschaftlichen, ethischen und rechtlichen Auswirkungen,

sein werden und daß über deren mögliche Anwendung geeignete Konsultationen stattfinden.

KAPITEL XI

Auslegung und Folgemaßnahmen zu dem Übereinkommen

Artikel 29 (Auslegung des Übereinkommens)

Der Europäische Gerichtshof für Menschenrechte kann ohne unmittelbare Bezugnahme auf bestimmte anhängige Gerichtsverfahren beratende Stellungnahmen zu Rechtsfragen in bezug auf die Auslegung dieses Übereinkommens abgeben, und zwar auf Ersuchen:

- der Regierung einer Vertragspartei nach Unterrichtung der anderen Vertragsparteien,
- des nach Artikel 32 eingerichteten Ausschusses, wobei die Mitgliedschaft auf Vertreter der Vertragsparteien dieses Übereinkommens beschränkt ist, durch einen mit einer Zweidrittelmehrheit der abgegebenen Stimmen angenommenen Beschluß.

Artikel 30 (Berichte über die Anwendung des Übereinkommens)

Nach Eingang eines Ersuchens des Generalsekretärs des Europarats legt jede Vertragspartei Erläuterungen dazu vor, wie sie eine wirksame Durchführung aller Bestimmungen des Übereinkommens nach ihrem innerstaatlichen Recht gewährleistet.

KAPITEL XII

Protokolle

Artikel 31 (Protokolle)

Nach Artikel 32 können Protokolle ausgearbeitet werden, um die in diesem Übereinkommen enthaltenen Grundsätze für bestimmte Bereiche weiterzuentwickeln.

Diese Protokolle liegen für die Unterzeichner des Übereinkommens zur Unterzeichnung auf. Sie bedürfen der Ratifikation, Annahme oder Genehmigung. Ein Unterzeichner darf die Protokolle nicht ratifizieren, annehmen oder genehmigen, ohne vorher oder gleichzeitig das Übereinkommen ratifiziert, angenommen oder genehmigt zu haben.

KAPITEL XIII

Änderungen des Übereinkommens

Artikel 32 (Änderungen des Übereinkommens)

(1) Die dem „Ausschuß" durch diesen Artikel und Artikel 29 übertragenen Aufgaben werden vom Lenkungsausschuß für Bioethik (CDBI) oder von einem anderen vom Ministerkomitee hierzu bestimmten Ausschuß wahrgenommen.

(2) Unbeschadet der besonderen Bestimmungen von Artikel 29 kann jeder Mitgliedstaat des Europarats sowie jede Vertragspartei dieses Übereinkommens, die kein Mitglied des Europarats ist, in dem Ausschuß vertreten sein und über eine Stimme verfügen, wenn der Ausschuß die ihm durch dieses Übereinkommen übertragenen Aufgaben ausführt.

(3) Jeder in Artikel 33 erwähnte oder nach Artikel 34 zum Beitritt zu dem Übereinkommen eingeladene Staat, der nicht Vertragspartei dieses Übereinkommens ist, kann in dem Ausschuß durch einen Beobachter vertreten sein. Ist die Europäische Gemeinschaft nicht Vertragspartei, so kann sie im Ausschuß durch einen Beobachter vertreten sein.

(4) Um den wissenschaftlichen Entwicklungen Rechnung zu tragen, wird dieses Übereinkommen spätestens fünf Jahre nach dem Datum des Inkrafttretens und danach in Zeitabschnitten, die vom Ausschuß festzulegen sind, von diesem geprüft.

(5) Jeder von einer Vertragspartei, dem Ausschuß oder dem Ministerkomitee unterbreitete Vorschlag zur Änderung dieses Übereinkommens und jeder Vorschlag eines Protokolls oder einer Protokolländerung wird dem Generalsekretär des Europarats zur Kenntnis gebracht; dieser leitet ihn den Mitgliedstaaten des Europarats, der Europäischen Gemeinschaft, jedem Unterzeichner, jeder Vertragspartei, jedem zur Unterzeichnung dieses Übereinkommens nach Artikel 33 eingeladenen Staat und jedem zum Beitritt zu dem Übereinkommen nach Artikel 34 eingeladenen Staat zu.

(6) Der Ausschuß prüft den Vorschlag frühestens zwei Monate nach der nach Absatz 5 vorgenommenen Weiterleitung des Vorschlags durch den Generalsekretär. Der Ausschuß leitet den von einer Zweidrittelmehrheit der abgegebenen Stimmen angenommenen Text dem Ministerkomitee zur Genehmigung zu. Nachdem dieses seine Genehmigung erteilt hat, wird der Text den Vertragsparteien zur Ratifikation, Annahme oder Genehmigung zugeleitet.

(7) Jede Änderung tritt für die Vertragsparteien, die sie angenommen haben, am ersten Tag des Monats in Kraft, der auf einen Zeitabschnitt von einem Monat nach dem Tag folgt, an dem fünf Vertragsparteien, darunter mindestens vier Mitgliedstaaten des Europarats, den Generalsekretär über ihre Annahme der Änderung unterrichtet haben.

Für jede Vertragspartei, welche die Änderung später annimmt, tritt sie am ersten Tag des Monats in Kraft, der auf einen Zeitabschnitt von einem Monat nach dem Tag folgt, an dem die Vertragspartei den Generalsekretär über die Annahme der Änderung unterrichtet hat.

KAPITEL XIV

Schlußklauseln

Artikel 33 (Unterzeichnung, Ratifikation und Inkrafttreten)

(1) Dieses Übereinkommen liegt für die Mitgliedstaaten des Europarats, für die Nichtmitgliedstaaten, die an seiner Ausarbeitung beteiligt waren, und für die Europäische Gemeinschaft zur Unterzeichnung auf.

(2) Dieses Übereinkommen bedarf der Ratifikation, Annahme oder Genehmigung. Die Ratifikations-, Annahme- oder Genehmigungsurkunden werden beim Generalsekretär des Europarats hinterlegt.

(3) Dieses Übereinkommen tritt am ersten Tag des Monats in Kraft, der auf einen Zeitabschnitt von drei Monaten nach dem Tag folgt, an dem fünf Staaten, darunter mindestens vier Mitgliedstaaten des Europarats, ihre Zustimmung ausgedrückt haben, durch das Übereinkommen nach Absatz 2 gebunden zu sein.

(4) Für jeden Unterzeichner, der später seine Zustimmung ausdrückt, durch das Übereinkommen gebunden zu sein, tritt es am ersten Tag des Monats in Kraft, der auf einen Zeitabschnitt von drei Monaten nach dem Tag der Hinterlegung seiner Ratifikations-, Annahme- oder Genehmigungsurkunde folgt.

Artikel 34 (Nichtmitgliedstaaten)

(1) Nach Inkrafttreten dieses Übereinkommens kann das Ministerkomitee des Europarats nach Konsultierung der Vertragsparteien durch einen Beschluß, der mit der in Artikel 20 Buchstabe d der Satzung des Europarats vorgesehenen Mehrheit und mit einhelliger Zustimmung der Vertreter der Vertragsstaaten, die Anspruch auf einen Sitz im Ministerkomitee haben, gefaßt worden ist, jeden Nichtmitgliedstaat des Europarats einladen, dem Übereinkommen beizutreten.

(2) Für jeden beitretenden Staat tritt das Übereinkommen am ersten Tag des Monats in Kraft, der auf einen Zeitabschnitt von drei Monaten nach dem Tag der Hinterlegung der Beitrittsurkunde beim Generalsekretär des Europarats folgt.

Artikel 35 (Hoheitsgebiete)

(1) Jeder Unterzeichner kann bei der Unterzeichnung oder bei der Hinterlegung seiner Ratifikations-, Annahme- oder Genehmigungsurkunde einzelne oder mehrere Hoheitsgebiete bezeichnen, auf die dieses Übereinkommen Anwendung findet. Jeder andere Staat kann bei der Hinterlegung seiner Beitrittsurkunde dieselbe Erklärung abgeben.

(2) Jede Vertragspartei kann zu jedem späteren Zeitpunkt durch eine an den Generalsekretär des Europarats gerichtete Erklärung die Anwendung dieses Übereinkommens auf jedes weitere in der Erklärung bezeichnete Hoheitsgebiet erstrecken, für dessen internationale Beziehungen sie verantwortlich ist oder für die sie befugt ist, Verpflichtungen einzugehen. Das Übereinkommen tritt für dieses Hoheitsgebiet am ersten Tag des Monats in Kraft, der auf einen Zeitabschnitt von drei Monaten nach dem Tag des Eingangs der Erklärung beim Generalsekretär folgt.

(3) Jede nach den Absätzen 1 und 2 abgegebene Erklärung kann in bezug auf jedes darin bezeichnete Hoheitsgebiet durch eine an den Generalsekretär gerichtete Notifikation zurückgenommen werden. Die Rücknahme wird am ersten Tag des Monats wirksam, der auf einen Zeitabschnitt von drei Monaten nach dem Tag des Eingangs einer solchen Notifikation beim Generalsekretär folgt.

Artikel 36 (Vorbehalte)

(1) Jeder Staat und die Europäische Gemeinschaft können bei der Unterzeichnung oder bei der Hinterlegung ihrer Ratifikationsurkunde einen Vorbehalt zu jeder einzelnen Bestimmung dieses Übereinkommens anbringen, wenn ein in ihrem Hoheitsgebiet geltendes Gesetz nicht in Einklang mit dieser Bestimmung steht. Vorbehalte allgemeiner Art sind nach diesem Artikel nicht zulässig.

(2) Ein auf Grund dieses Artikels angebrachter Vorbehalt ist zusammen mit einer kurzen Darstellung des betreffenden Gesetzes anzubringen.

(3) Jede Vertragspartei, welche die Anwendung dieses Übereinkommens auf ein Hoheitsgebiet erstreckt, das in der in Artikel 35 Abs. 2 aufgeführten Erklärung erwähnt ist, kann in bezug auf das betreffende Hoheitsgebiet einen Vorbehalt nach den Absätzen 1 und 2 anbringen.

(4) Jede Vertragspartei, die einen Vorbehalt nach diesem Artikel angebracht hat, kann ihn durch eine an den Generalsekretär des Europarats gerichtete Erklärung zurücknehmen. Die Rücknahme wird am ersten Tag des Monats wirksam, der auf einen Zeitabschnitt von einem Monat nach dem Tag des Eingangs beim Generalsekretär folgt.

Artikel 37 (Kündigung)

(1) Jede Vertragspartei kann dieses Übereinkommen jederzeit durch eine an den Generalsekretär des Europarats gerichtete Notifikation kündigen.

(2) Diese Kündigung wird am ersten Tag des Monats wirksam, der auf einen Zeitabschnitt von drei Monaten nach dem Tag des Eingangs der Notifikation beim Generalsekretär folgt.

Artikel 38 (Notifikationen)

Der Generalsekretär des Europarats notifiziert den Mitgliedstaaten des Rates, der Europäischen Gemeinschaft, jedem Unterzeichner, jeder Vertragspartei und jedem anderen Staat, der zum Beitritt zu diesem Übereinkommen eingeladen worden ist,

a) jede Unterzeichnung,

b) jede Hinterlegung einer Ratifikations-, Annahme-, Genehmigungs- oder Beitrittsurkunde,

c) jeden Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Übereinkommens nach Artikel 33 oder Artikel 34,

d) jede Änderung und jedes Protokoll, die nach Artikel 32 angenommen worden sind, und das Datum des Inkrafttretens einer solchen Änderung oder eines solchen Protokolls,

e) jede nach Artikel 35 abgegebene Erklärung,

f) jeden Vorbehalt und jede Rücknahme des Vorbehalts nach Artikel 36,

g) jede andere Handlung, Notifikation oder Mitteilung im Zusammenhang mit diesem Übereinkommen.

Zu Urkund dessen haben die hierzu gehörig befugten Unterzeichneten dieses Übereinkommen unterschrieben.

Geschehen zu ... am ... in englischer und französischer Sprache, wobei jeder Wortlaut gleichermaßen verbindlich ist, in einer einzigen Urschrift, die im Archiv des Europarats hinterlegt wird. Der Generalsekretär des Europarats übermittelt allen Mitgliedstaaten des Europarats, der Europäischen Gemeinschaft, allen Nichtmitgliedstaaten, die an der Ausarbeitung dieses Übereinkommens beteiligt waren, und allen zum Beitritt zu diesem Übereinkommen eingeladenen Staaten beglaubigte Abschriften.

Druck: Bonner Universitäts-Buchdruckerei, 53113 Bonn
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 13 20, 53003 Bonn, Telefon: 02 28/3 82 08 40, Telefax: 02 28/3 82 08 44
ISSN 0722-8333